



RED Declaration of Conformity

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following product(s) conform to the applicable provisions of the Radio Equipment Directive (2014/53/EU). All supporting documentation is retained under the premises of SJM. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

European Representative St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Telemonitoring Systems

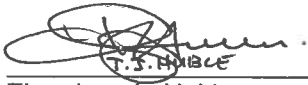
Applicable Standards: EN 60601-1/A1:2012
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010
IEC 60601-1-11:2010
IEC 62366:2007

EN 301-489-1 V1.9.2
EN 301-489-3 V1.6.1
IEC 60601-1-2:2012

ETSI EN 302 195 V2.1.1

Applicable Annex: II
Technical Construction File: 60085392

Signature:



Theodore J. Huble
Senior Director of Development Quality
Plymouth, MN 55442

June 1 2017
Issue Date



RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
Merlin@home™ Transmitter	EX1100	Model EX1151 off-the-shelf cellular adapter (optional) Model EX1170 off-the-shelf broadband kit (optional)
	EX1100W	Model EX1151 off-the-shelf cellular adapter (select one) Model EX1170 off-the-shelf broadband kit (select one)

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

С настоящото St. Jude Medical (SJM) декларира, че следният(те) продукт(и) е в съответствие с приложимите разпоредби на Директива 2014/53/ЕС за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения. Цялата съпътстваща документация се съхранява на територията на SJM. Настоящата декларация се издава изцяло на отговорността на производителя. Настоящата декларация заменя всички предходно издадени декларации за същия(те) продукт(и).

Адрес на производителя: St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, САЩ

Европейски представител St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935
Zaventem, Белгия

Вид на продукта: Системи за телемониторинг

Приложими стандарти: EN 60601-1/A1:2012
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010
IEC 60601-1-11:2010
IEC 62366:2007

EN 301-489-1 V1.9.2
EN 301-489-3 V1.6.1
IEC 60601-1-2:2012

ETSI EN 302 195 V2.1.1

Приложимо приложение: II
Техническо досие: 60085392

Подписът е положен на стр. 1.

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Предавател Merlin@home™	EX1100	Стандартен клетъчен адаптер, модел EX1151 (опционален) Стандартен комплект широколентови антени, модел EX1170 (опционален)
	EX1100W	Стандартен клетъчен адаптер, модел EX1151 (изберете един) Стандартен комплект широколентови антени, модел EX1170 (изберете един)

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

St. Jude Medical (SJM) ovime izjavljuje da sljedeći proizvodi zadovoljavaju važeće odredbe Direktive o radijskoj opremi (2014/53/EU). Sva popratna dokumentacija čuva se na lokaciji tvrtke SJM. Ova se izjava daje pod isključivom odgovornošću proizvođača. Ova izjava nadjačava sve prethodne izjave za iste proizvode.

Adresa proizvođača: St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

Predstavnik u Europi: St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935
Zaventem, Belgija

Vrsta proizvoda: sustavi nadzora na daljinu

Primjenjive norme: EN 60601-1/A1:2012
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010
IEC 60601-1-11:2010
IEC 62366:2007

EN 301-489-1 V1.9.2
EN 301-489-3 V1.6.1
IEC 60601-1-2:2012

ETSI EN 302 195 V2.1.1

Primjenjivi dodatak: II
Tehnička mapa: 60085392

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
Odašiljač Merlin@home™	EX1100	standardni mobilni prilagodnik, model EX1151 (neobavezno) standardni širokopojasni komplet EX1170 (neobavezno)
	EX1100W	standardni mobilni prilagodnik, model EX1151 (odaberite jedan) standardni širokopojasni komplet, model EX1170 (odaberite jedan)

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

St. Jude Medical (SJM) tímto prohlašuje, že následující výrobky splňují příslušná ustanovení směrnice o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh (2014/53/EU). Veškerá podpůrná dokumentace se nachází v prostorách SJM. Toto prohlášení se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. Tímto prohlášením se nahrazuje jakékoli prohlášení vystavené ke stejným výrobkům dříve.

Adresa výrobce: St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

Zástupce v Evropské unii St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935
Zaventem, Belgie

Typ výrobku: Telemonitorovací systémy

Příslušné normy: EN 60601-1/A1:2012
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010
IEC 60601-1-11:2010
IEC 62366:2007

EN 301-489-1 V1.9.2
EN 301-489-3 V1.6.1
IEC 60601-1-2:2012

ETSI EN 302 195 V2.1.1

Příslušná příloha: II
Technický konstrukční soubor: 60085392

Podpis je uveden na straně 1.

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Vysílač Merlin@home™	EX1100	Standardní mobilní adaptér model EX1151 (volitelný) Standardní sada pro širokopásmové připojení model EX1170 (volitelná)
	EX1100W	Standardní mobilní adaptér model EX1151 (vyberte jednu z možností) Standardní sada pro širokopásmové připojení model EX1170 (vyberte jednu z možností)

RED Overensstemmelseserklæring

St. Jude Medical (SJM) erklærer hermed, at følgende produkt(er) overholder de relevante bestemmelser i radioudstyrsdirektivet (2014/53/EU). Al understøttende dokumentation tilhører SJM. Nærværende erklæring udstedes alene under producentens ansvar. Nærværende erklæring tilsidesætter alle tidligere udstedte erklæringer for samme produkt(er).

Producentens adresse:

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

Europæisk repræsentant

St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935
Zaventem, Belgien

Produkttype:

Telemonitoreringssystemer

Gældende standarder:

EN 60601-1/A1:2012
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010
IEC 60601-1-11:2010
IEC 62366:2007

EN 301-489-1 V1.9.2
EN 301-489-3 V1.6.1
IEC 60601-1-2:2012

ETSI EN 302 195 V2.1.1

Gældende bilag:

II

Teknisk konstruktionsfil:

60085392

Signatur på side 1.

RED Overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
Merlin@home™-sender	EX1100	Model EX1151 standard mobiltelefonadapter (valgfri) Model EX1170 standard bredbåndssæt (valgfrit)
	EX1100W	Model EX1151 standard mobiltelefonadapter (vælg én) Model EX1170 standard bredbåndssæt (vælg ét)

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

St. Jude Medical (SJM) verklaart hierbij dat de volgende producten voldoen aan de toepasselijke bepalingen van de Richtlijn voor radioapparatuur (2014/53/EU). Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard op het terrein van SJM. Deze verklaring is onder de volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant uitgegeven. Deze verklaring vervangt alle verklaringen die eerder voor deze producten zijn uitgegeven.

Adres fabrikant:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, VS
Europese vertegenwoordiger	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, België
Producttype:	Telemonitoringsystemen
Toepasselijke normen:	EN 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2010 IEC 62366:2007 EN 301-489-1 V1.9.2 EN 301-489-3 V1.6.1 IEC 60601-1-2:2012 ETSI EN 302 195 V2.1.1
Toepasselijke bijlage:	II
Technisch constructiebestand:	60085392

De handtekening is op pagina 1 gezet.



Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
Merlin@home™-zender	EX1100	Model EX1151 gebruiksklare cellulaire adapter (optioneel) Model EX1170 gebruiksklare breedbandkit (optioneel)
	EX1100W	Model EX1151 gebruiksklare cellulaire adapter (selecteer een) Model EX1170 gebruiksklare breedbandkit (selecteer een)

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

St. Jude Medical (SJM) kinnitab, et järgmine toode või järgmised tooted vastavad raadioseadmete direktiivi (2014/53/EL) kohaldatavatele sätetele. Kõik tõendavad dokumendid säilitatakse SJM-is. See deklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel. See deklaratsioon asendab kõik eelnevad selle toote või nende toodete kohta välja antud deklaratsioonid.

Tootja aadress:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Ameerika Ühendriigid
Esindaja Euroopas	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia
Toote tüüp:	Kaugjälgimissüsteemid
Kohaldatavad standardid:	EN 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2010 IEC 62366:2007 EN 301-489-1 V1.9.2 EN 301-489-3 V1.6.1 IEC 60601-1-2:2012 ETSI EN 302 195 V2.1.1
Kohaldatav lisa:	II
Tehnilise projekteerimise fail:	60085392

Allkirjastatud on esimene lehekülg.



Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
Saatja Merlin@home™	EX1100	Mudel EX1151 valmismobiiliadapter (valikuline) Mudel EX1170 valmislairibakomplekt (valikuline)
	EX1100W	Mudel EX1151 valmismobiiliadapter (valige üks) Mudel EX1170 valmislairibakomplekt (valige üks)

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

St. Jude Medical (SJM) vakuuttaa täten, että seuraavat tuotteet noudattavat radiolaitedirektiivin (RED) (2014/53/EU) soveltuvia säännöksiä. Kaikkia täydentäviä asiakirjoja säilytetään SJM:n tiloissa. Tämä vakuutus on annettu yksinomaan valmistajan vastuulla. Tämä vakuutus korvaa kaikki aiemmin samoista tuotteista annetut vakuutukset.

Valmistajan osoite: St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

Edustaja Euroopassa: St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935
Zaventem, Belgia

Tuotetyyppi: Telemetriaseurantajärjestelmät

Sovellettavat standardit: EN 60601-1/A1:2012
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010
IEC 60601-1-11:2010
IEC 62366:2007

EN 301-489-1 V1.9.2
EN 301-489-3 V1.6.1
IEC 60601-1-2:2012

ETSI EN 302 195 V2.1.1

Sovellettavat liitteet: II
Tekninen rakennetiedosto: 60085392

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.



RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
Merlin@home™-lähetin	EX1100	Mallin EX1151 käyttövalmis matkapuhelinadapteri (lisävaruste) Mallin EX1170 käyttövalmis laajakaistasarja (lisävaruste)
	EX1100W	Mallin EX1151 käyttövalmis matkapuhelinadapteri (valitse yksi) Mallin EX1170 käyttövalmis laajakaistasarja (valitse yksi)

Déclaration de conformité RED

St. Jude Medical (SJM) déclare par la présente que le ou les produits suivants satisfont aux dispositions applicables de la Directive relative aux équipements radioélectriques (2014/53/EU). L'ensemble des documents justificatifs est conservé dans les locaux de SJM. Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant. Cette déclaration annule toute déclaration précédemment établie pour le ou les mêmes produits.

Adresse du fabricant :	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, États-Unis
Représentant européen	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgique
Type de produit :	Systèmes de télésurveillance
Normes applicables :	EN 60601-1/A1:2012 CEI 60601-1-2:2007 CEI 60601-1-6:2010 CEI 60601-1-11:2010 CEI 62366:2007 EN 301-489-1 V1.9.2 EN 301-489-3 V1.6.1 CEI 60601-1-2:2012 ETSI EN 302 195 V2.1.1
Annexe applicable :	II
Dossier technique de construction :	60085392

La signature se trouve en page 1.

Déclaration de conformité RED

Nom du produit/des produits	Référence #	Description des accessoires et des composants :
Transmetteur Merlin@home™	EX1100	Adaptateur cellulaire prêt à l'emploi, Modèle EX1151 (facultatif) Kit à bande large prêt à l'emploi, Modèle EX1170 (facultatif)
	EX1100W	Adaptateur cellulaire prêt à l'emploi, Modèle EX1151 (en choisir un) Kit à bande large prêt à l'emploi, Modèle EX1170 (en choisir un)

Funkanlagen-Konformitätserklärung

St. Jude Medical (SJM) erklärt hiermit, dass das folgende Produkt / die folgenden Produkte den anwendbaren Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU zur Bereitstellung von Funkanlagen entsprechen. Jedwede Belegunterlagen werden auf dem Firmengelände von SJM aufbewahrt. Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung. Diese Erklärung ersetzt jedwede Erklärung, die vorher für dasselbe Produkt / dieselben Produkte ausgestellt wurde.

Anschrift des Herstellers:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
Europäische Vertretung:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
Produkttyp:	Fernüberwachungssysteme
Relevante Normen:	EN 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2010 IEC 62366:2007 EN 301-489-1 V1.9.2 EN 301-489-3 V1.6.1 IEC 60601-1-2:2012 ETSI EN 302 195 V2.1.1
Relevante Anhänge:	II
Technische Dokumentation:	60085392

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
Sender Merlin@home™	EX1100	Modell EX1151, serienmäßig produzierter Funkadapter (optional) Modell EX1170, serienmäßig produziertes Breitband-Kit (optional)
	EX1100W	Modell EX1151, serienmäßig produzierter Funkadapter (einen wählen) Modell EX1170, serienmäßig produziertes Breitband-Kit (eines wählen)

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Με το παρόν, η St. Jude Medical (SJM) δηλώνει ότι τα παρακάτω προϊόντα συμμορφώνονται προς τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού (2014/53/ΕΕ). Όλη η τεκμηρίωση διατηρείται στις εγκαταστάσεις της SJM. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Η παρούσα δήλωση αντικαθιστά οποιαδήποτε δήλωση έχει εκδοθεί για το ίδιο προϊόν/τα ίδια προϊόντα.

Διεύθυνση κατασκευαστή:

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ΗΠΑ

Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη

St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935
Zaventem, Βέλγιο

Τύπος προϊόντος:

Συστήματα τηλεπαρακολούθησης

Ισχύοντα πρότυπα:

EN 60601-1/A1:2012
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010
IEC 60601-1-11:2010
IEC 62366:2007

EN 301-489-1 V1.9.2
EN 301-489-3 V1.6.1
IEC 60601-1-2:2012

ETSI EN 302 195 V2.1.1

Ισχύον παράρτημα:

II

Αρχείο τεχνικής κατασκευής:

60085392

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Πομπός Merlin@home™	EX1100	Μοντέλο EX1151 προσαρμογέα κινητής τηλεφωνίας έτοιμου προς χρήση (προαιρετικά) Μοντέλο EX1170 κιτ ευρυζωνικής σύνδεσης έτοιμου προς χρήση (προαιρετικά)
	EX1100W	Μοντέλο EX1151 προσαρμογέα κινητής τηλεφωνίας έτοιμου προς χρήση (επιλογή ενός) Μοντέλο EX1170 κιτ ευρυζωνικής σύνδεσης έτοιμου προς χρήση (επιλογή ενός)

A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A St. Jude Medical (SJM) ezennel kijelenti, hogy a következő termék(ek) megfelel(nek) az EU rádióberendezésekről szóló irányelve (2014/53/EU) vonatkozó rendelkezéseinek. Az ezt alátámasztó teljes dokumentációt az SJM a saját területén tárolja. E nyilatkozat kiadása kizárólag a gyártó felelősségére történik. Ez a nyilatkozat felülír minden korábbi, ugyanezekre a termékekre vonatkozó nyilatkozatot.

A gyártó címe: St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

Európai képviselő St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935
Zaventem, Belgium

Termék típusa: Távfelügyelési rendszerek

Vonatkozó szabványok: EN 60601-1/A1:2012
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010
IEC 60601-1-11:2010
IEC 62366:2007

EN 301-489-1 V1.9.2
EN 301-489-3 V1.6.1
IEC 60601-1-2:2012

ETSI EN 302 195 V2.1.1

Vonatkozó melléklet: II
A műszaki felépítést tartalmazó fájl: 60085392

Az aláírás az 1. oldalon található.



A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és összetevők leírása:
Merlin@home™ adóegység	EX1100	EX1151 típusú használatra kész mobilhálózati adapter (opcionális) EX1170 típusú használatra kész, szélessávú kapcsolathoz való tartozékkészlet (opcionális)
	EX1100W	EX1151 típusú használatra kész mobilhálózati adapter (válasszon egyet) EX1170 típusú használatra kész, szélessávú kapcsolathoz való tartozékkészlet (válasszon egyet)

Dichiarazione di conformità a RED

Con la presente, St. Jude Medical (SJM) dichiara che i seguenti prodotti sono conformi alle disposizioni applicabili della Direttiva 2014/53/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio (Radio Equipment Directive, RED). Tutta la documentazione di supporto è conservata sotto la responsabilità di SJM. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore. La presente dichiarazione sostituisce ogni dichiarazione rilasciata in precedenza per lo/gli stesso/i prodotto/i.

Indirizzo del produttore:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
Rappresentante per l'Unione europea:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgio
Tipo di prodotto:	Sistemi di telemonitoraggio
Norme applicabili:	EN 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2010 IEC 62366:2007 EN 301-489-1 V1.9.2 EN 301-489-3 V1.6.1 IEC 60601-1-2:2012 ETSI EN 302 195 V2.1.1
Allegato applicabile:	II
Fascicolo tecnico di fabbricazione:	60085392

La firma è applicata a pag. 1.

Dichiarazione di conformità a RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Trasmettitore Merlin@home™	EX1100	Adattatore cellulare standard modello EX1151 (opzionale) Kit per banda larga standard modello EX1170 (opzionale)
	EX1100W	Adattatore cellulare standard modello EX1151 (a scelta) Kit per banda larga standard modello EX1170 (a scelta)

RED Atbilstības deklarācija

Ar šo St. Jude Medical (turpmāk — SJM) apstiprina, ka tālāk norādītie izstrādājumi atbilst piemērojamajām prasībām ES direktīvā attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū (2014/53/ES). Visi apstiprinošie dokumenti tiek glabāti SJM telpās. Par šīs deklarācijas izdošanu atbildīgs ir tikai ražotājs. Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izdota par šo(-iem) izstrādājumu(-iem).

Ražotāja adrese:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ASV
Pārstāvis Eiropas Savienībā	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Beļģija
Izstrādājuma veids:	teleuzraudzības sistēmas
Piemērojamie standarti:	EN 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2010 IEC 62366:2007 EN 301-489-1 V1.9.2 EN 301-489-3 V1.6.1 IEC 60601-1-2:2012 ETSI EN 302 195, vers. 2.1.1
Piemērojamais pielikums:	II.
Tehniskā dokumentācija:	60085392

Paraksts atrodas 1. lpp.

RED Atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts
Merlin@home™ raidītājs	EX1100	Modeļa EX1151 mobilais adapteris, gatavs lietošanai (papildaprīkojums) Modeļa EX1170 platjoslas komplekts, gatavs lietošanai (papildaprīkojums)
	EX1100W	Modeļa EX1151 mobilais adapteris, gatavs lietošanai (atlasīt vienu) Modeļa EX1170 platjoslas komplekts, gatavs lietošanai (atlasīt vienu)

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

„St. Jude Medical“ (SJM) pareiškia, kad toliau nurodyti gaminiai atitinka taikytinas direktyvos dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (2014/53/ES) nuostatas. Visi pagrindžiantys dokumentai saugomi SJM patalpose. Už šios deklaracijos leidimą visą atsakomybę prisiima gamintojas. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas tų pačių gaminių deklaracijas.

Gamintojo adresas	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV
Atstovas Europoje	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgija
Gaminio tipas	Telestebėsenos sistemos
Taikytini standartai	EN 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2010 IEC 62366:2007 EN 301-489-1 V1.9.2 EN 301-489-3 V1.6.1 IEC 60601-1-2:2012 ETSI EN 302 195 V2.1.1
Taikytinas priedas Techninė byla	II 60085392
Pasirašoma 1 psl.	



Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas
Siųstuvas „Merlin@home™“	EX1100	EX1151 modelio parengtas naudoti korinio ryšio adapteris (papildomas) EX1170 modelio parengtas naudoti plačiajuostės įrangos komplektas (papildomas)
	EX1100W	EX1151 modelio parengtas naudoti korinio ryšio adapteris (pasirinkti vieną) EX1170 modelio parengtas naudoti plačiajuostės įrangos komplektas (pasirinkti vieną)

Deklaracja zgodności RED

Firma St. Jude Medical (SJM) niniejszym oświadcza, że następujące produkty są zgodne ze stosownymi przepisami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie firmy SJM. Niniejsza deklaracja jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Deklaracja ta zastępuje wszystkie deklaracje wydane wcześniej dla tych samych produktów.

Adres producenta:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
Przedstawiciel w Unii Europejskiej:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia
Typ produktu:	Systemy telemonitorujące
Obowiązujące normy:	EN 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2010 IEC 62366:2007 EN 301-489-1 V1.9.2 EN 301-489-3 V1.6.1 IEC 60601-1-2:2012 ETSI EN 302 195 V2.1.1
Obowiązujący załącznik:	II
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	60085392

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
Nadajnik Merlin@home™	EX1100	Standardowy adapter komórkowy model EX1151 (opcjonalny) Standardowy zestaw szerokopasmowy model EX1170 (opcjonalny)
	EX1100W	Standardowy adapter komórkowy model EX1151 (jeden wybrany) Standardowy zestaw szerokopasmowy model EX1170 (jeden wybrany)



RED — Declaração de conformidade

A St. Jude Medical (SJM) declara que o(s) seguinte(s) produto(s) está(ão) em conformidade com as disposições aplicáveis da diretiva respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado (2014/53/UE). Todos os documentos comprovativos são mantidos nas instalações da SJM. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante. Esta declaração substitui qualquer declaração formulada anteriormente para o(s) mesmo(s) produto(s).

Endereço do fabricante: St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EUA

Representante europeu: St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935
Zaventem, Bélgica

Tipo de produto: Sistemas de telemonitorização

Normas aplicáveis: EN 60601-1/A1:2012
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010
IEC 60601-1-11:2010
IEC 62366:2007

EN 301-489-1 V1.9.2
EN 301-489-3 V1.6.1
IEC 60601-1-2:2012

ETSI EN 302 195 V2.1.1

Anexo aplicável: II
Dossier técnico de construção: 60085392

A assinatura é aplicada na página 1.



RED — Declaração de conformidade

Nome(s) do produto	N.º de modelo	Descrição de acessórios e componentes:
Transmissor Merlin@home™	EX1100	Adaptador móvel pronto para utilização, modelo EX1151 (opcional) Kit de banda larga pronto para utilização, modelo EX1170 (opcional)
	EX1100W	Adaptador móvel pronto para utilização, modelo EX1151 (selecionar um) Kit de banda larga pronto para utilização, modelo EX1170 (selecionar um)

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Prin prezenta, St. Jude Medical (SJM) declară că produsele prezentate în continuare sunt în conformitate cu prevederile aplicabile ale Directivei privind echipamentele radio (2014/53/UE). Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul SJM. Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. Această declarație înlocuiește orice altă declarație emisă anterior pentru aceleași produse.

Adresă producător:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, SUA
Reprezentant european	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia
Tip produs:	Sisteme de telemonitorizare
Standarde aplicabile:	EN 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2010 IEC 62366:2007 EN 301-489-1 V1.9.2 EN 301-489-3 V1.6.1 IEC 60601-1-2:2012 ETSI EN 302 195 V2.1.1
Anexă aplicabilă:	II
Dosar de construcție tehnică:	60085392

Documentul se semnează pe pagina 1.



Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Transmițător Merlin@home™	EX1100	Adaptor celular comercial, model EX1151 (opțional) Set de bandă largă comercial, model EX1170 (opțional)
	EX1100W	Adaptor celular comercial, model EX1151 (selectați unul) Set de bandă largă comercial, model EX1170 (selectați unul)

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Spoločnosť St. Jude Medical (SJM) týmto vyhlasuje, že uvedené výrobky spĺňajú platné ustanovenia Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu. Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch spoločnosti SJM. Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. Toto vyhlásenie nahrádza akékoľvek iné predtým vydané vyhlásenie týkajúce sa tých istých výrobkov.

Adresa výrobcu:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
Európsky zástupca:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgicko
Typ výrobku:	Telemonitorovacie systémy
Platné normy:	EN 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2010 IEC 62366:2007 EN 301-489-1 V1.9.2 EN 301-489-3 V1.6.1 IEC 60601-1-2:2012 ETSI EN 302 195 V2.1.1
Platná príloha: Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:	II 60085392

Podpis sa uvádza na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
Vysielač Merlin@home™	EX1100	Model EX1151 – voľne dostupný adaptér pre mobilnú sieť (voliteľné príslušenstvo) Model EX1170 – voľne dostupná súprava pre širokopásmové pripojenie (voliteľné príslušenstvo)
	EX1100W	Model EX1151 – voľne dostupný adaptér pre mobilnú sieť (vyberte jednu možnosť) Model EX1170 – voľne dostupná súprava pre širokopásmové pripojenie (vyberte jednu možnosť)



Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Podjetje St. Jude Medical (SJM) izjavlja, da so naslednji izdelki skladni z veljavnimi določili Direktive o radijski opremi (2014/53/EU). Vso podporno dokumentacijo hrani podjetje SJM. Za izdajo te izjave je izključno odgovoren izdelovalec. Ta izjava nadomesti vse predhodne izjave, ki so bile izdane za iste izdelke.

Naslov izdelovalca: St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ZDA

Zastopnik za Evropo: St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935
Zaventem, Belgija

Vrsta izdelka: Sistemi za telemonitoring

Veljavni standardi: EN 60601-1/A1:2012
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010
IEC 60601-1-11:2010
IEC 62366:2007

EN 301-489-1 V1.9.2
EN 301-489-3 V1.6.1
IEC 60601-1-2:2012

ETSI EN 302 195 V2.1.1

Veljavni dodatek: II.
Tehnična dokumentacija: 60085392

Podpis je na 1. strani.

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka/-ov:	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
Oddajnik Merlin@home™	EX1100	Standardni adapter za prenosni telefon, model EX1151 (izbirno) Standardni širokopasovni komplet, model EX1170 (izbirno)
	EX1100W	Standardni adapter za prenosni telefon, model EX1151 (izberite) Standardni širokopasovni komplet, model EX1170 (izberite)

Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Por la presente, St. Jude Medical (SJM) declara que el siguiente producto cumple con las disposiciones aplicables de la Directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE). Toda la documentación de apoyo se conserva en las instalaciones de SJM. Esta declaración se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante. La presente declaración sustituye cualquier otra divulgada anteriormente para el mismo producto.

Dirección del fabricante:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE. UU.
Representante en Europa	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Bélgica
Tipo de producto:	Sistema de monitorización remota
Normas aplicables:	EN 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2010 IEC 62366:2007 EN 301-489-1 V1.9.2 EN 301-489-3 V1.6.1 IEC 60601-1-2:2012 ETSI EN 302 195 V2.1.1
Anexo aplicable:	II
Archivo de construcción técnica:	60085392

La firma se estampa en la página 1.



Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Nombre del producto	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes
Transmisor Merlin@home™	EX1100	Adaptador para móviles disponible en el mercado, modelo EX1151 (opcional) Kit de banda ancha disponible en el mercado, modelo EX1170 (opcional)
	EX1100W	Adaptador para móviles disponible en el mercado, modelo EX1151 (seleccione uno) Kit de banda ancha disponible en el mercado, modelo EX1170 (seleccione uno)

Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

St. Jude Medical (SJM) försäkrar härmed att följande produkt(er) uppfyller de tillämpliga kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning (2014/53/EU). All styrkande dokumentation finns tillgänglig hos SJM. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar. Denna försäkran ersätter varje tidigare försäkran som har utfärdats för samma produkt(er).

Tillverkarens adress:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
Europeisk representant	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien
Produkttyp:	Fjärrövervakningssystem
Tillämpliga standarder:	EN 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2010 IEC 62366:2007 EN 301-489-1 V1.9.2 EN 301-489-3 V1.6.1 IEC 60601-1-2:2012 ETSI EN 302 195 V2.1.1
Tillämplig bilaga:	II
Teknisk dokumentation:	60085392

Signaturen appliceras på sidan 1.

Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
Merlin@home™-sändare	EX1100	Modell EX1151 standardmobiladapter (tillval) Modell EX1170 standardkit för bredband (tillval)
	EX1100W	Modell EX1151 standardmobiladapter (välj en) Modell EX1170 standardkit för bredband (välj en)



RED Uyumluluk Beyanı

St. Jude Medical (SJM), işbu belge ile aşağıdaki ürünlerin, ilgili Radyo Ekipmanları Direktifi (2014/53/EU) hükümleriyle uyumlu olduğunu beyan eder. Tüm destekleyici belgeler SJM şirketinde tutulmaktadır. İşbu beyan, yalnızca üreticinin sorumluluğu altında çıkarılmıştır. İşbu beyan, aynı ürünler için daha önce çıkarılmış beyanların yerine geçer.

Üreticinin Adresi:

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ABD

Avrupa Temsilcisi

St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935
Zaventem, Belçika

Ürün Türü:

Uzaktan İzleme Sistemleri

İlgili Standartlar:

EN 60601-1/A1:2012
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010
IEC 60601-1-11:2010
IEC 62366:2007

EN 301-489-1 V1.9.2
EN 301-489-3 V1.6.1
IEC 60601-1-2:2012

ETSI EN 302 195 V2.1.1

İlgili Ek:

Teknik Yapı Dosyası:

II
60085392

Sayfa 1 imzalanmıştır.

RED Uyumluluk Beyanı

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
Merlin@home™ İletim Cihazı	EX1100	Model EX1151 kullanıma hazır cep telefonu adaptörü (isteğe bağlı) Model EX1170 kullanıma hazır geniş bant kiti (isteğe bağlı)
	EX1100W	Model EX1151 kullanıma hazır cep telefonu adaptörü (birini seçin) Model EX1170 kullanıma hazır geniş bant kiti (birini seçin)